



Інструкція
з використання набору реагентів
для дослідження гемостазу
КАОЛІН

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Набір розрахований на 1000-2000 визначень при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Принцип методу

Визначається час згортання плазми крові в умовах контактної (каоліном) активації процесу в присутності іонів кальцію.

Призначення

Використовується для визначення каолінового часу згортання бідної чи багаті тромбоцитами плазми (активованій час рекальцифікації - АЧР). Каолін в суміші з кефаліном (АПТЧ-реагент) застосовується в методах оцінки внутрішнього шляху згортання, зокрема, при визначенні активованого парціального (часткового) тромбопластинового часу (АПТЧ або АЧТЧ).

Склад набору

1. Каолін (концентрована суспензія 200:1 в дистильованій воді), 1 ml (мл) - 1 фл.
2. Розчинник для каоліну (концентрований 20:1 розчин), 10 ml (мл) - 1 фл.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Аналітичні характеристики

Коефіцієнт варіації результатів визначення каолінового часу не перевищує 10%. Допустимий розкид результатів визначення каолінового тесту в одній пробі плазми різними наборами однієї серії не перевищує 10%. Тест чутливий до присутності в крові антикоагулянтів.

Перелік необхідного устаткування

- коагулометр (при відсутності коагулометру - секундомір, водяна баня на 37°C);
- циліндр мірний місткістю 200 ml (мл);
- пробірки скляні;
- дозатори піпеточні на 0.1 і 3.0 ml (мл);
- секундомір;

Підготовка зразків

Кров для дослідження забирають з ліктьової вени в пластикову або силіконовану пробірку, що містить 3.2% розчин натрію лимоннокислого трьох заміщеного (цитрату натрію), співвідношення об'ємів крові і цитрату натрію - 9:1.

Кров центрифугують при 1000 г/min (об/хв) (240 g) протягом 7 min (хв). Багату тромбоцитами плазму переносять в іншу пробірку і повторно центрифугують при 3000-4000 г/min (об/хв) (1200 g) протягом 15 min (хв). В результаті отримують плазму, бідну тромбоцитами. Центрифугування має проводитися безпосередньо після взяття крові, а відбір плазми на дослідження - відразу ж після центрифугування. Не допускається аналіз плазми крові, що має згустки, гемоліз і отриманої більше ніж 2 h (год) тому, а також замороженої плазми крові.

Бідна тромбоцитами плазма використовується для визначення каолінового часу бідної тромбоцитами плазми. Багата тромбоцитами плазма може бути використана для визначення каолінового часу в такій плазмі (або АЧР).

Підготовка реагентів

Розведення концентрованої суспензії каоліну

Розчинник для каоліну і концентровану суспензію каоліну кількісно перенести з флаконів в мірний циліндр і загальний об'єм довести дистильованою водою до 200 ml (мл). В результаті отримують робочу суспензію каоліну.

Проведення аналізу

Коагулометричний варіант:

1. У кювету коагулометру внести 0.1 ml (мл) дослідної плазми і прогріти її при 37°C протягом 1 min (хв).
2. У кювету додати 0.1 ml (мл) робочої суспензії каоліну, що має кімнатну температуру.
3. Через 3 min (хв)илини до суміші додати 0.1 ml (мл) робочого розчину кальцію хлориду, що має температуру 37°C і зареєструвати час згортання (див. також Інструкцію до коагулометру).

Мануальний варіант:

1. До 0.1 ml (мл) дослідної плазми, взятої в пробірку, додати 0.1 ml (мл) робочої суспензії каоліну.
2. Пробірку струсити і помістити на водяну баню при температурі 37°C.
3. Через 3 min (хв) до суміші додати 0.1 ml (мл) робочого розчину кальцію хлориду, що має температуру 37°C і включити секундомір.
4. Дістати пробірку з бані і відзначити час згортання (утворення фібрину) при періодичному погойдуванні пробірки.

Об'єми реагенту та зразку можуть бути пропорційно збільшені відповідно до робочого об'єму.

Оцінка результатів

Нормативні показники каолінового часу залежать від техніки визначення, варіанту коагулометру і ін. Рекомендується відпрацювати нормативи в кожній лабораторії самостійно.

Зберігання та стабільність

Набір, що складається з каоліну і розчинника для каоліну, розрахований на проведення до 2000 визначень каолінового часу згортання. Зберігання набору повинно проводитися при температурі 2-8°C протягом усього терміну придатності 24 mth (міс). Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Робочу суспензію каоліну можна зберігати при температурі 2-8°C не більше 1 mth (міс). Для збільшення терміну придатності робочої суспензії каоліну з 1 до 4 mth (міс) рекомендується розділити її відразу після приготування на 4 рівні частини, три з яких в герметично закритому вигляді зберігати при температурі -20°C.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 h (год).

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 24 mth (міс) з дня виготовлення набору.




Література





1. Баркаган Л.З., Архипов Б.Ф., Кучерский В.М. Гемолизат-агрегационный тест //Лабор. дело. - 1986. - № 3. - С. 138.
2. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. – 292 с.
3. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. – СПб.: ФормаТ, 2006. – 208 с.



ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14,
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: granumlab@gmail.com

Символи на продукції

 **Виробник** **Виготовлено:** Дата виробництва **Придатно до:** Термін придатності **Серія:** Номер серії  Виріб медичний для діагностики in vitro  Консультуйтеся з інструкцією із використання

 Берегти від сонячного світла  Знак відповідності Технічним регламентам  Температурне обмеження  Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів